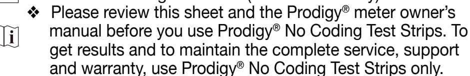
Prodigy® No Coding Test Strip

NO CODING REQUIRED PRODIGY NO CODING TEST STRIP
For Reference Numbers 52800, 52810, 52835, 72500, 73200, and 51800

- For in vitro diagnostic use only.
- All Prodigy® meters, Prodigy Lancing Devices, and Prodigy No Coding Test Strips" are for single patient use only.
- Do not share them with other people. Do not share them with family members!
- Do not use on more than one patient!
- All parts of the kit should be treated as biohazardous and can transmit infectious diseases, even after you clean and disinfect.

Please read the owner's manual that came with your Prodigy® meter for steps to clean and disinfect.

Patient Cautions:



- ❖ For in-vitro diagnostic use (external use only).
- ❖ Please review this sheet and the Prodigy® meter owner's manual before you use Prodigy® No Coding Test Strips. To get results and to maintain the complete service, support and warranty, use Prodigy® No Coding Test Strips only.
- ❖ This system (meter) should not be used on critically ill patients.

PATIENT CAUTIONS

1. Do not use for neonates (newborns or infants).
2. Do not use to screen or diagnose diabetes mellitus.
3. Prodigy® Blood Glucose Monitoring Systems are for single patient use.
4. Do not share them with other people!
5. Do not share with family members!
6. Do not use on more than one person!
7. Do not use for critically ill persons!
8. Do not use Alternate Site Testing (AST) to calibrate Continuous Glucose Monitors (CGM)!
9. Do not use AST to measure insulin doses!
10. For in-vitro (external) diagnostic use only.
11. Treat all parts of the kit as biohazardous that can transmit infectious diseases, even after you clean and disinfect.

INTENDED USE

- Your Prodigy meter is intended to be used for patient self-monitoring and should not be used to collect blood from more than one person as this poses a risk of transmitting blood-borne pathogens such as Hepatitis B or HIV.
- The Prodigy® meter, Prodigy No Coding Test Strips and Prodigy® Lancing Device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- Treat all parts of the kit as biohazardous that can transmit infectious diseases, even after you clean and disinfect.
- Review the owner's manual that you received with your Prodigy® meter for steps to clean and disinfect.

All Prodigy® Blood Glucose Monitoring Systems are intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the finger tip, forearm, palm, upper arm, calf or thigh. All Prodigy® Blood Glucose Monitoring Systems are intended to be used by a single person and should not be shared.

All Prodigy® Blood Glucose Monitoring Systems are only for in vitro (outside the body) diagnostic self testing at home by people with diabetes. Self testing should be used as an aid to measure and review the effects of diabetes control. The Prodigy® Blood Glucose Monitoring System should not be used to diagnose or screen for diabetes, or for neonates (newborns or infants). AST should be done only during stable times when glucose is not changing quickly. The Prodigy® No Coding Test Strips are for use only with a Prodigy® meter to measure glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the finger tip, forearm, palm, upper arm, calf or thigh.

STORAGE AND HANDLING

To ensure that your Prodigy® No Coding Test Strips work as designed, please adhere to the sections that follow:

Important: Do not use Prodigy® No Coding Test Strips after the date they expire or results may be wrong.

- ❖ Prodigy® No Coding Test Strips expire 90 days after opened. When you first open the vial, write the date opened on the Prodigy® No Coding Test Strips vial.
- ❖ Store the Prodigy® No Coding Test Strips in a cool, dry place between 39°–104°F (4°–40°C) and between 10% and 85% relative humidity. Keep the Prodigy® No Coding Test Strips away from direct sunlight.
- ❖ Prodigy® No Coding Test Strips must be stored ONLY in their vial. Do not transfer them to a new vial or other holder. Do not touch the Prodigy® No Coding Test Strips when your hands are wet.
- ❖ Use each Prodigy® No Coding Test Strips promptly after taking it from the vial. Close the vial lid quickly after taking a new strip.
- ❖ Keep the vial lid closed at all times when not in use.
- ❖ Do not bend, cut or alter the Prodigy® No Coding Test Strips.

HOW IT WORKS

Prodigy® No Coding Test Strips provide a measure of glucose in whole blood. The blood is drawn into the channel of the Prodigy® No Coding Test Strips that absorbs it through capillary action. The blood glucose level is measured and displayed on your Prodigy® meter. Only 0.7 µL (microliters) of blood is required and the time to get results is 7 seconds.

FOR ACCURATE RESULTS

Prodigy® No Coding Test Strips should be used with a fresh blood sample. For best results read the sections below, along with your Prodigy® meter Owner's Manual before you obtain a blood sample. To get a drop of blood, follow these steps:

1. Wash your hands and the puncture site. Rinse and dry yourself before testing. Do not clean the testing site with alcohol. Instead, wash the test site with soap and water only.
2. Lance the puncture site to obtain a drop of blood. You may massage or gently rub the site in order to obtain the required amount of blood. Do not squeeze the puncture site in excess.

NO CODING REQUIRED PRODIGY® No Coding Test Strips

No calibration needed. Simply insert the Prodigy® No Coding Test Strips and proceed to the Control Solution Testing or Blood Glucose Testing sections of this insert.

CONTROL TESTING

Always perform control tests:

- When you begin using a new vial of Prodigy® No Coding Test Strips.
- At least once a week.
- If you suspect that your Prodigy® meter or Prodigy® No Coding Test Strips are not giving proper results.
- When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are not correct.
- If you drop the meter.
- When you change the batteries.

Prodigy® Control Solution is used to check testing technique and system performance. Prodigy® Blood Glucose Monitoring Systems use both high and low control solutions. When the control solution test result falls within the control range printed on the label of the vial of Prodigy® No Coding Test Strips being used, the system is working as it should, and your testing technique is good. Read your Prodigy® meter Owner's Manual for complete testing details.

Important: The control range can change with each new vial of Prodigy® No Coding Test Strips. Always use the control range on the label of your current vial of Prodigy® No Coding Test Strips.

BLOOD GLUCOSE TESTING

1. Fully insert the Prodigy® No Coding Test Strips into your Prodigy® meter. Ensure that you insert the end of the strip with the contact bar into the test strip slot. The meter will turn on after you fully insert the Prodigy® No Coding Test Strips until it won't go further. The Prodigy® meter will perform several self-checks.
2. Follow the steps in your Prodigy® meter to obtain a blood sample of at least 0.7 µL of blood. Use a Prodigy® Lancing Device and Prodigy® Lancet to get the blood sample. Hold the blood drop to the end of the Prodigy® No Coding Test Strips that is outside the meter until blood has filled the confirmation window. The meter will beep and begin to count down.
3. After 7 seconds, your Prodigy® meter will display the blood glucose test result. The Prodigy® meter will store the test result. The meter will shut off when you remove the Prodigy® No Coding Test Strips. Discard the used Prodigy® No Coding Test Strips.

Test Results:

Your blood glucose test results are displayed either in milligrams per deciliter (mg/dL) or in millimoles per liter (mmol/L). The correct unit of measure in the USA is mg/dL. When your first purchase your system, please check to make sure the unit of measure is set to mg/dL. If it is not, please contact Customer Care at 1.800.243.2636.

Your Prodigy® meter is able to display test results from 20 to 600 mg/dL (or from 1.1 to 33.3 mmol/L). If your test result is below 20 mg/dL (1.1mmol/L), a warning message will appear showing a low glucose level. This may be a sign of severe low blood glucose. Treat this condition right away, as directed by your doctor or nurse. Although this message could be due to a test error, it is safer to treat first and then do one or more tests.

High Glucose Values

If your Prodigy® No Coding Test Stripsresult is above 600 mg/dL, repeat your test with a new strip to confirm this reading. If the results should appear again, call your doctor or nurse right away.

Reference Values

Please consult your physician to establish your target ranges. The American Diabetes Association (ADA) suggests the following targets for most nonpregnant adults without diabetes. More or less stringent goals may be right for you.

Glycemic control Time of Day	ADA Suggested Reading
Preprandial plasma glucose (between meals)	70-100 mg/dL
Postprandial plasma glucose (1-2 hours after starting a meal)	<140 mg/dL

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes – 2012. Diabetes Care. 2012;35 (Supp 1): S11-S63.

IF YOU SHOULD GET UNEXPECTED RESULTS

If your test results do not match how you feel:

- Make sure that the drop of blood fills the confirmation window of your Prodigy® No Coding Test Strips.
- Make sure that the Prodigy® No Coding Test Strips have not expired. Do not use Prodigy® No Coding Test Strips after the date they expire, which is listed on the label of the vial. Do not use Prodigy® No Coding Test Strips more than 90 days after you opened the vial of Prodigy® No Coding Test Strips.
- Conduct a Prodigy® Control Solution test to check that your Prodigy® meter and Prodigy® No Coding Test Strips are giving correct results.

High or low blood glucose levels may be a sign of a grave medical problem. If you get results that are high or low extremes, call your doctor or nurse.

Chemical components in sensor:

1. Glucose Oxidase (Asperilligus niger) 10%
2. Electron Shuttle 50%
3. Enzyme Protector 8%
4. Non-reactive ingredients 32%

TEST PRINCIPLE

A small electrical current is produced when glucose on the blood sample mixes with special chemicals on the Prodigy® No Coding Test Strips. This current is measured by your Prodigy® meter. Your Prodigy® meter converts the measure of current into a measure of blood glucose. The Prodigy® meter displays the measure of blood glucose.

Limitations:

- ❖ Hematocrit: Hematocrit levels below 20% or above 60% can cause false results. Please consult your doctor or nurse if you do not know your hematocrit level.
- ❖ Neonatal Use: Prodigy® No Coding Test Strips should not be used for the testing of neonates (newborns or infants).
- ❖ Metabolites: Reducing substances such as uric acid and ascorbic acid when occurring in expected blood concentration, or acetaminophen, dopa, methyldopa, L-dopa and tolbutamide occurring in therapeutic blood concentration will not affect results.
- ❖ Lipemic Effects: Elevated blood triglycerides up to 2000 mg/dL do not significantly affect the results, however the blood glucose test may be affected beyond these levels.
- ❖ Altitude Effects: Prodigy® No Coding Test Strips may be used at altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) without affecting test results.

INTERFERING SUBSTANCES

The Prodigy Preferred® Blood Glucose Monitoring System was tested for interfering substances. All the bias of test results were <10% compared with the measurements of the controlled pool. No obvious interference was observed in the interfering substance at therapeutic or physiological levels at three blood glucose levels. Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.

Elevated blood triglyceride, Reducing substances such as uric acid and ascorbic acid, Acetaminophen, Dopa, Methyldopa, L-dopa, and Tolbutamide (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.

Alternate Site Testing (AST)

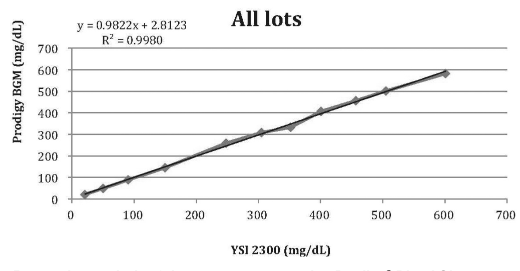
1. Use alternate site testing (AST) only two hours or more after a meal, two hours or more after taking insulin, or two hours or more after exercise.
2. Do not use AST if you are aware that your glucose level is not as stable as usual.
3. Do not use AST if you think you have hypoglycemia (low blood sugar).
4. Do not use AST if you think you have hyperglycemia (high blood sugar).
5. Do not use AST if your AST results do not match the way you feel.
6. Do not use AST results to measure doses for insulin.
7. Do not use AST results to calibrate continuous glucose monitors (CGMs).

Important: Using AST may lead to different results from each site. You may obtain a blood sample from your finger tip, palm, forearm, upper arm, calf or thigh. To obtain best results, and always if you suffer from hypoglycemia, you should test from the finger tip. Please read your Prodigy® meter Owner's Manual for more information about AST. Consult your doctor or nurse before you begin testing with a blood sample obtained from any site other than your finger tip.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Introduction to Linearity Study

To assess the linearity of Prodigy® Blood Glucose Monitoring Systems, a clinical study was performed using Prodigy® meters and three different lots of Prodigy® No Coding Test Strips. Different glucose concentrations were included in the study, ranging from 15 mg/dL to 620 mg/dL. Readings were taken with the Prodigy® meter and the YSI 2300 blood glucose analyzer. Each Prodigy® meter performed one test at each glucose concentration with each lot of test strips for a total of 390 tests.



Regression analysis of the measurements using Prodigy® Blood Glucose Monitoring System and Glucose Analyzer YSI 2300.

Data Summary

Lot	Slope	Intercept	R2	r
All	0.9822	2.8123	0.9980	0.999
Lot 1	0.9757	4.1230	0.9980	0.999
Lot 2	0.9702	4.9569	0.9979	0.999
Lot 3	0.9810	3.1466	0.9980	0.999

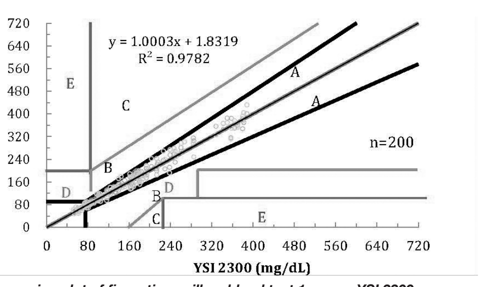
Introduction to Alternate Site Accuracy Study

To assess the accuracy of Prodigy® Blood Glucose Monitoring Systems on alternate sites, a clinical study was performed using Prodigy® meters, 3 different lots of Prodigy® No Coding Test Strips, and 100 participants. Different glucose concentrations were included in the study, ranging from 44 mg/dL to 449 mg/dL. Readings were taken with Prodigy® meters and the YSI 2300 blood glucose analyzer. Each Prodigy® meter performed one test from each site for each participant for a total of 600 tests The results for each site are presented below.

Fingertip test

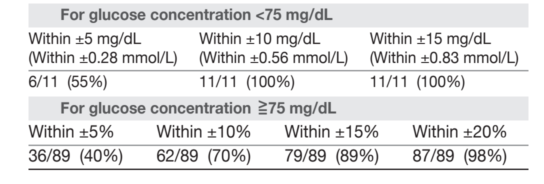
For glucose concentration <75 mg/dL		
Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (Within ±0.83 mmol/L)
10/11 (91%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)

For glucose concentration ≧75 mg/dL			
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
38/89 (43%)	70/89 (79%)	89/89 (100%)	89/89 (100%)



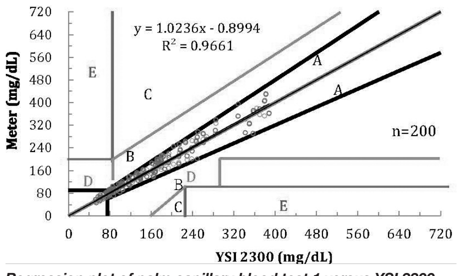
Regression plot of fingertip capillary blood test 1 versus YSI 2300.

Palm test



For glucose concentration <75 mg/dL		
Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (Within ±0.83 mmol/L)
6/11 (55%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)

For glucose concentration ≧75 mg/dL			
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
36/89 (40%)	62/89 (70%)	79/89 (89%)	87/89 (98%)

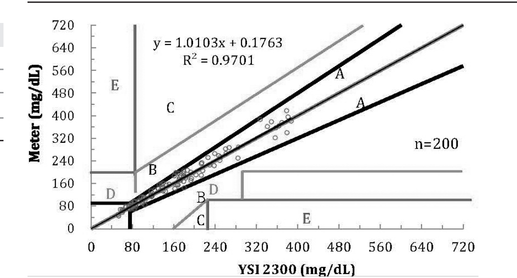


Regression plot of palm capillary blood test 1 versus YSI 2300.

Forearm test

For glucose concentration <75 mg/dL		
Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (Within ±0.83 mmol/L)
5/11 (45%)	9/11 (82%)	11/11 (100%)

For glucose concentration ≧75 mg/dL			
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
33/89 (37%)	61/89 (69%)	82/89 (92%)	87/89 (98%)



Regression plot of forearm capillary blood test 1 versus YSI 2300.

Upper arm test

For glucose concentration <75 mg/dL		
Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (Within ±0.83 mmol/L)
5/11 (45%)	8/22 (73%)	11/11 (100%)

For glucose concentration ≧75 mg/dL			
Within±5%	Within±10%	Within±15%	Within±20%
30/89 (34%)	56/89 (0%)	74/89 (83%)	86/89 (97%)

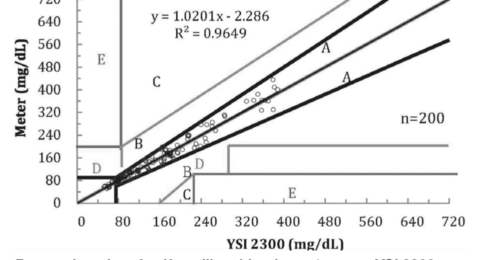
y = 0.9967x + 2.7246
R² = 0.954
n=200

Regression plot of upper arm capillary blood test 1 versus YSI 2300.

Calf test

For glucose concentration <75 mg/dL		
Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (Within ±0.83 mmol/L)
4 /11 (36%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)

For glucose concentration ≧75 mg/dL			
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
28/89 (31%)	62/89 (70%)	79/89 (89%)	89/89 (100%)

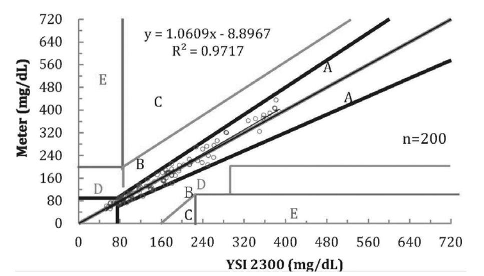


Regression plot of calf capillary blood test 1 versus YSI 2300.

Thigh test

For glucose concentration <75 mg/dL		
Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (Within ±0.83 mmol/L)
6/11 (55%)	10/11 (91%)	11/11 (100%)

For glucose concentration ≧75 mg/dL			
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
33/89 (37%)	60/89 (67%)	74/89 (83%)	86/89 (97%)



Regression plot of thigh capillary blood test 1 versus YSI 2300.

Prodigy® Blood Glucose Monitoring System has been certified to meet the following standards: 98/79/EC,IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC 61326 and ISO 15197

Please refer to your Prodigy® meter Owner's Manual for more detailed directions and illustrations.

PRODIGY®

Manufactured for:
Prodigy Diabetes Care, LLC
PO Box 481928

For Customer Care 24/7 call: 1.800.243.2636
www.prodigymeter.com

TSMI Rev 8 02/14

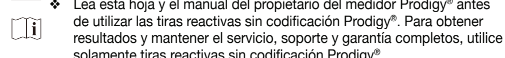
Tira reactiva sin codificación Prodigy®

NO SE REQUIERE CODIFICACIÓN TIRA REACTIVA SIN CODIFICACIÓN PRODIGY
Para los números de referencia 52800, 52810, 52835, 72500, 73200 y 51800

- Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- Todos los medidores Prodigy®, los dispositivos de punción Prodigy y las tiras reactivas sin codificación Prodigy son para uso exclusivo en un solo paciente.
- No los comparta con otras personas. ¡No los comparta con sus familiares!
- ¡No los utilice en más de un paciente!
- Todas las partes del kit deben tratarse como peligros biológicos que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlas y desinfectarlas.

Lea el manual del propietario que vino junto con su medidor Prodigy® para conocer los pasos de limpieza y desinfectado.

Precauciones para el paciente:



- ❖ Para uso de diagnóstico in vitro (uso externo solamente).
- ❖ Lea esta hoja y el manual del propietario del medidor Prodigy® antes de utilizar las tiras reactivas sin codificación Prodigy®. Para obtener resultados y mantener el servicio, soporte y garantía completos, utilice solamente tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- ❖ Este sistema (medidor) no debe utilizarse en pacientes con enfermedades críticas.

PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE
1. No utilizar en neonatos (recién nacidos o lactantes).
2. No utilizar para detectar o diagnosticar diabetes mellitus.
3. Los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® deben usarse en un solo paciente.
4. ¡No los comparta con otras personas!
5. ¡No los comparta con sus familiares!
6. ¡No los utilice en más de una persona!
7. ¡No los utilice en personas con enfermedades críticas!
8. ¡No utilizar mediciones en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés) para calibrar los monitores continuos de glucosa (MCG)!
9. ¡No utilizar AST para medir las dosis de insulina!
10. Solo para uso en diagnóstico in vitro (externo).
11. Tratar todas las partes del kit como peligros biológicos que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlas y desinfectarlas.

USO PREVISTO
- El medidor Prodigy debe usarse para que el paciente se controle y no para recolectar sangre de más de una persona, ya que esto representa un riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre, tales como hepatitis B o VIH.
- El medidor Prodigy®, las tiras reactivas sin codificación Prodigy y el dispositivo de punción Prodigy® deben usarse en un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares! ¡No los utilice en múltiples pacientes!
- Tratar todas las partes del kit como peligros biológicos que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlos y desinfectarlos.
- Lea el manual del propietario que vino junto con su medidor Prodigy® para conocer los pasos de limpieza y desinfectado.

Todos los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® están destinados al uso para la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en muestras completas de sangre capilar fresca extraída de la punta del dedo, del antebrazo, de la palma de la mano, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo. Todos los sistemas de monitoreo de glucosa Prodigy® están destinados a ser utilizados por una sola persona y no deben compartirse.

Todos los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® son solo para uso en diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo) para que los diabéticos puedan autoevaluarse en el hogar. La autoevaluación debe utilizarse como una ayuda para la medición y el análisis de los efectos del control de la diabetes. El sistema de monitoreo de glucemia Prodigy® no debe utilizarse para diagnosticar ni detectar la diabetes, ni en neonatos (recién nacidos o lactantes). Las pruebas en sitios alternativos deben realizarse solo en momentos estables cuando la glucosa no cambie rápidamente. Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® están destinadas al uso exclusivo con un medidor Prodigy® para la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en muestras completas de sangre capilar fresca, extraída de la punta del dedo, del antebrazo, de la palma de la mano, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
Para asegurarse de que las tiras reactivas sin codificación Prodigy® funcionen según lo esperado, cumpla con las siguientes pautas:
Importante: No utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® después de su fecha de vencimiento, ya que podrían arrojar resultados erróneos.
- ❖ Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® vencen a los 90 días después de abrirlas. Al abrir el vial por primera vez, anote la fecha en que abrió el vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- ❖ Almacene las tiras reactivas sin codificación Prodigy® en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 39 y 104 °F (4 a 40 °C) y con una humedad relativa de entre el 10 y el 85 %. Mantenga las tiras reactivas sin codificación Prodigy® lejos de la luz solar directa.
- ❖ Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® deben almacenarse SOLAMENTE en su vial. No las transfiera a un vial nuevo o a otro recipiente. No toque las tiras reactivas sin codificación Prodigy® con las manos húmedas.
- ❖ Utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® inmediatamente después de quitarlas del vial. Cierre la tapa del vial rápidamente después de quitar una nueva tira.
- ❖ Mantenga la tapa del vial cerrada en todo momento en que no esté en uso.
- ❖ No doble, corte ni altere las tiras reactivas sin codificación Prodigy®.

CÓMO FUNCIONA
Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® miden la glucosa en sangre completa. La sangre se extrae en el canal de las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que la absorbe mediante acción capilar. El nivel de glucosa se mide y se muestra en el medidor Prodigy®. Solo se necesitan 0,7µl (microlitros) de sangre y 7 segundos para obtener los resultados.

PARA OBTENER RESULTADOS PRECISOS
Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® deben utilizarse con una muestra de sangre fresca. Para obtener mejores resultados, lea las siguiente secciones, junto con el Manual del propietario de Prodigy® antes de obtener una muestra de sangre. Siga estos pasos para obtener una gota de sangre:
1. Lávese las manos y lave el lugar de punción. Enjuáguese y séquese antes de la prueba. No limpie el lugar de la medición con alcohol. En su lugar, lave el lugar de punción solo con agua y jabón.
2. Perfore el lugar de punción para obtener una gota de sangre. Puede masajear o frotar suavemente el lugar para obtener la cantidad de sangre necesaria. No apriete en exceso el lugar de la punción.

NO REQUIERE CODIFICACIÓN Tiras reactivas sin codificación PRODIGY®
No es necesario calibrar. Simplemente inserte las tiras reactivas sin codificación Prodigy® y lea las secciones sobre la prueba con solución de control o prueba de glucemia de este folleto.

PRUEBAS DE CONTROL
Realice siempre pruebas de control:
- Al comenzar a utilizar un nuevo vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- Al menos una vez por semana.
- Si sospecha que el medidor Prodigy® o las tiras reactivas sin codificación Prodigy® no ofrecen resultados precisos.
- Cuando los resultados de la prueba de glucemia no coincidan con cómo se siente, o cuando considere que los resultados no son correctos.
- Si se le cae el medidor.
- Al cambiar las pilas.

La solución de control Prodigy® se utiliza para verificar la técnica de la prueba y el rendimiento del sistema. Los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® utilizan soluciones de control alto y bajo. Cuando el resultado de la prueba con la solución de control está dentro de los valores de control impresos en la etiqueta del vial de las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que se están utilizando, el sistema funciona correctamente y su técnica de prueba es buena. Lea el Manual del propietario del medidor Prodigy® para obtener toda la información sobre la prueba.

Importante: Los valores de control pueden cambiar con cada nuevo vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®. Siempre utilice los valores de control impresos en la etiqueta del vial actual de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.

PRUEBA DE GLUCEMIA
1. Inserte completamente las tiras reactivas sin codificación Prodigy® en su medidor Prodigy®. Asegúrese de insertar el extremo de la tira con la barra de contacto en la ranura para tiras reactivas. El medidor se encenderá después de que inserte por completo las tiras reactivas sin codificación Prodigy® hasta que hagan tope. El medidor Prodigy® realizará varios autocontroles.
2. Siga los pasos del medidor Prodigy® para obtener una muestra de sangre de al menos 0,7 µl de sangre. Utilice un dispositivo de punción Prodigy® y una lanceta Prodigy® para obtener la muestra de sangre. Mantenga la gota de sangre sobre el extremo de las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que se encuentra fuera del medidor hasta que la sangre haya llenado la ventana de confirmación. El medidor sonará y empezará la cuenta hacia atrás.
3. Después de 7 segundos, su medidor Prodigy® mostrará el resultado de la prueba de glucemia. El medidor Prodigy® almacenará el resultado de la prueba. El medidor se apagará cuando retire las tiras reactivas sin codificación Prodigy®. Deseche las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que haya utilizado.

Resultados de la prueba:
Sus resultados de la prueba de glucemia se muestran en miligramos por decilitro (mg/dl) o en milimoles por litro (mmol/l). La unidad de medición correcta en los EE. UU. es mg/dL. Al comprar el sistema por primera vez, verifique que la unidad de medición esté configurada en mg/dl. Si no es así, comuníquese con Atención al Cliente al 1-800-243-2636.

El medidor Prodigy® puede mostrar los resultados de prueba de 20 a 600 mg/dl (o de 1,1 a 33,3 mmol/l). Si los resultados de su prueba se encuentran por debajo de los 20 mg/dl (1,1 mmol/l), aparecerá un mensaje de advertencia que muestra un nivel bajo de glucosa. Esto podría ser una señal de hipoglucemia. Debe tratar esta afección de inmediato, según le indique el médico o el personal de enfermería. Si bien este mensaje podría deberse a un error en la prueba, es más seguro tratar primero y luego realizar una o más pruebas.

Valores de hiperglucemia
Si el resultado de sus tiras reactivas sin codificación Prodigy® se encuentra por encima de los 600 mg/dl, repita la prueba con una nueva tira para confirmar esta lectura. Si los resultados vuelven a aparecer, comuníquese con su médico o con el personal de enfermería de inmediato.

Valores de referencia:
Consulte a su médico para establecer sus rangos específicos. La Asociación Estadounidense de la Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) sugiere los siguientes valores para la mayoría de las personas adultas con diabetes que no estén embarazadas. Es posible que para su caso sean apropiados objetivos más o menos estrictos.

Control glucémico Hora del día	Lectura sugerida por la ADA
Glucosa plasmática preprandial (entre comidas)	70-100 mg/ dl
Glucosa plasmática posprandial (1 a 2 horas después de empezar a comer)	<140 mg/dl

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes – 2012. Diabetes Care. 2012;35 (Supp 1): S11-S63.

SI OBTIENE RESULTADOS INESPERADOS
Si los resultados de su prueba no coinciden con cómo se siente:
- Asegúrese de que la gota de sangre llene la ventana de confirmación de sus tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- Asegúrese de que las tiras reactivas sin codificación Prodigy® no estén vencidas. No utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® después de su fecha de vencimiento, la cual figura en la etiqueta del vial. No utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® luego de transcurridos más de 90 días después de haber abierto el vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- Realice una prueba con solución de control Prodigy® para verificar que su medidor Prodigy® y sus tiras reactivas sin codificación Prodigy® estén arrojando resultados precisos.

Los niveles altos o bajos de glucosa pueden ser una señal de un problema médico grave. Si obtiene resultados extremadamente altos o bajos, llame a su médico o al personal de enfermería.

Componentes químicos en el sensor:
1. Glucosa oxidasa *(Aspergillus niger)* 10 %
2. Transporte de electrones 50 %
3. Protector de enzimas 8 %
4. Ingredientes arreactivos 32 %

PRINCIPIO DE MEDICIÓN
Se produce una pequeña corriente eléctrica cuando la glucosa presente en la sangre se mezcla con sustancias químicas especiales de las tiras reactivas sin codificación Prodigy®. El medidor Prodigy® mide esta corriente. El medidor Prodigy® convierte la medida de la corriente en una medida de glucosa en sangre. El medidor Prodigy® muestra la medida de glucosa en sangre.

Límites:
- ❖ Hematocrito: los niveles de hematocrito inferiores al 20 % o superiores al 60 % pueden causar resultados falsos. Consulte a su médico o al personal de enfermería si no conoce su nivel de hematocrito.
- ❖ Uso neonatal: las tiras reactivas sin codificación Prodigy® no deben emplearse en la prueba de neonatos (recién nacidos o lactantes).
- ❖ Metabolitos: las sustancias reductoras tales como ácido úrico y ácido ascórbico, cuando aparezcan en una concentración esperada en la sangre, o paracetamol, dopa, metildopa, L-dopa y tolbutamida en concentraciones terapéuticas en la sangre, no afectarán los resultados.
- ❖ Efectos lipémicos: niveles elevados de triglicéridos en la sangre hasta 2000 mg/dl que no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, la prueba de glucosa en la sangre puede verse afectada más allá de estos niveles.
- ❖ Efectos de la altitud: las tiras reactivas sin codificación Prodigy® pueden emplearse en altitudes de hasta 10 742 pies (3275 metros) sin afectar los resultados de la prueba.

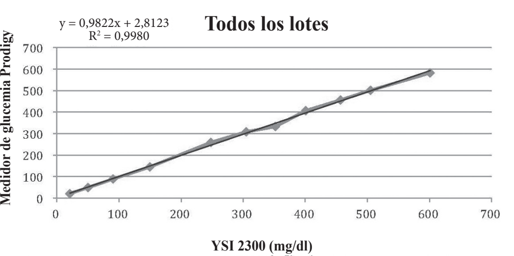
SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA
El sistema de monitoreo de glucemia Prodigy Preferred® se evaluó respecto de sustancias de interferencia. Todos los sesgos de los resultados de la prueba fueron <10 % frente a las mediciones del grupo controlado. No se observó ninguna interferencia evidente en la sustancia de interferencia a niveles terapéuticos o fisiológicos en tres niveles de glucemia. La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados bajos falsos. Si considera que sufre de deshidratación grave, consulte inmediatamente a un profesional de la salud.

Los triglicéridos elevados en sangre y las sustancias reductoras tales como ácido úrico y ácido ascórbico, paracetamol, dopa, metildopa, L-dopa y tolbutamida (cuando se producen en concentraciones plasmáticas o terapéuticas normales) no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, las concentraciones anormalmente elevadas en sangre pueden provocar resultados altos imprecisos.

Medición en sitios alternativos (AST)
1. Utilice la medición en sitios alternativos (AST) solamente dos horas o más después de una comida, dos horas o más después de aplicar insulina o dos horas o más después de hacer ejercicio.
2. No utilice la AST si sabe que su nivel de glucosa no se encuentra tan estable como de costumbre.
3. No utilice la AST si cree que tiene hipoglucemia (azúcar baja en sangre).
4. No utilice la AST si cree que tiene hiperglucemia (azúcar elevada en sangre).
5. No utilice la AST si los resultados de esta medición no coinciden con la forma en que se siente.
6. No utilice los resultados de la AST para medir dosis de insulina.
7. No utilice los resultados de la AST para calibrar monitores continuos de glucosa (MCG).

Importante: Utilizar la AST puede generar distintos resultados en cada sitio. Puede obtener una muestra de sangre de la punta del dedo, de la palma de la mano, del antebrazo, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo. Para obtener mejores resultados, y siempre que de hipoglucemia, debe obtener la muestra de sangre de la punta del dedo. Lea el Manual del propietario del medidor Prodigy® para obtener más información sobre la AST. Consulte a su médico o al personal de enfermería antes de comenzar con la prueba de una muestra de sangre obtenida de un sitio diferente a la punta del dedo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Introducción al estudio de linealidad
Para evaluar la linealidad de los sistema de monitoreo de glucemia Prodigy®, se realizó un estudio clínico con medidores Prodigy® y tres lotes distintos de las tiras reactivas sin codificación Prodigy®. El estudio incluyó distintas concentraciones de glucosa que iban de los 15 mg/ml a los 620 mg/dl. Las lecturas se tomaron con el medidor Prodigy® y el analizador de glucosa YSI 2300. Cada medidor Prodigy® realizó una prueba con cada concentración de glucosa y con cada lote de tiras reactivas, para un total de 390 pruebas.



Análisis de regresión de las mediciones con el sistema de monitoreo de glucemia Prodigy ® y el analizador de glucosa YSI 2300.

Resumen de datos

Lote	Pendiente	Intersección	R2	r
Todos	0,9822	2,8123	0,9980	0,999
Lote 1	0,9757	4,1230	0,9980	0,999
Lote 2	0,9702	4,9569	0,9979	0,999
Lote 3	0,9810	3,1466	0,9980	0,999

Introducción al estudio de precisión en sitios alternativos
Para evaluar la precisión de los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy®, se realizó un estudio clínico con medidores Prodigy®, tres lotes distintos de las tiras reactivas sin codificación Prodigy®, y 100 participantes. El estudio incluyó distintas concentraciones de glucosa que iban de los 44 mg/dl a los 449 mg/dl. Las lecturas se tomaron con medidores Prodigy® y el analizador de glucemia YSI 2300. Cada medidor Prodigy® realizó una prueba con cada sitio de cada participante para un total de 600 pruebas. Los resultados de cada sitio se presentan a continuación.

Prueba con sangre de la punta del dedo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
10/11 (91 %)	11/11 (100 %)	11/11 (100 %)

Para concentraciones de glucosa ≧ 75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
38/89 (43 %)	70/89 (79 %)	89/89 (100 %)	89/89 (100 %)

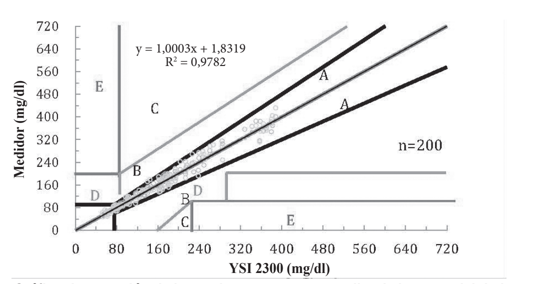


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la punta del dedo frente a YSI 2300

Prueba con sangre de la palma de la mano

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
6/11 (55 %)	11/11 (100 %)	11/11

Para concentraciones de glucosa ≧75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
36/89 (40 %)	62/89 (70 %)	79/89 (89 %)	87/89 (98%)

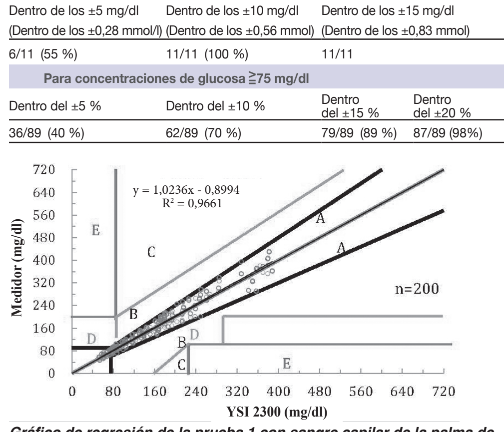


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la palma de la mano frente a YSI 2300.

Prueba con sangre del antebrazo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
5/11 (45 %)	9/11 (82 %)	11/11 (100 %)

Para concentraciones de glucosa ≧75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
33/89 (37 %)	61/89 (69 %)	82/89 (92 %)	87/89 (98%)

Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar del antebrazo frente a YSI 2300.

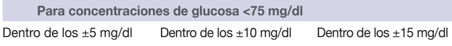
Prueba con sangre de la parte superior del brazo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
5/11 (45 %)	8/22 (73 %)	11/11

Para concentraciones de glucosa ≧75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
30/89 (34 %)	56/89 (0 %)	74/89 (83 %)	86/89 (97%)

Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la parte superior del brazo frente a YSI 2300

Prueba con sangre de la pantorrilla



Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
4/11 (36 %)	11/11 (100 %)	11/11 (100 %)

Para concentraciones de glucosa ≧ 75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
28/89 (31 %)	62/89 (70 %)	79/89 (89 %)	87/89 (100%)

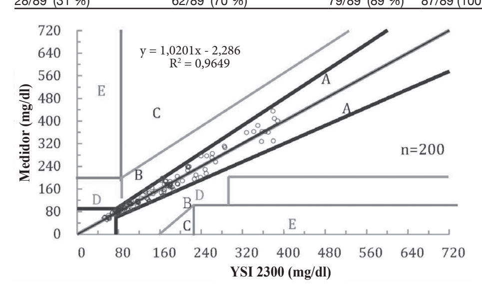


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la pantorrilla frente a YSI 2300.

Prueba con sangre del muslo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
6/11 (55 %)	10/11 (91 %)	11/11

Para concentraciones de glucosa ≧75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
33/89 (37 %)	60/89 (67%)	74/89 (83 %)	86/89 (97%)

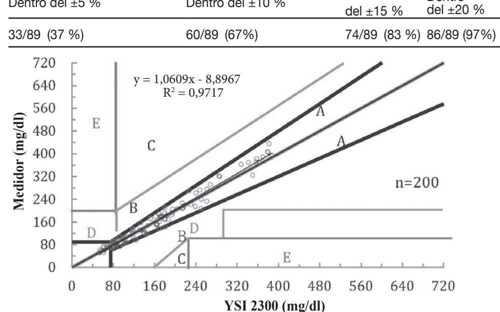


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar del muslo frente a YSI 2300.

Se ha certificado que el Sistema de monitoreo de glucemia Prodigy® cumple con las siguientes normas: 98/79/EC,IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC 61326 e ISO 15197

Lea el Manual del propietario del medidor Prodigy® para obtener indicaciones para obtener indicaciones y ejemplos más detallados.

PRODIGY®

Prodigy
Manufacturado para :
Prodigy Diabetes Care LLC.
2701 Hutchison McDonald Road, Suite A
Charlotte, N.C. 28269 ,USA

Servicio al Cliente
llame al **1-800 -243-2636**
dentro de USA
Fuera de USA contacte al
Distribuidor Autorizado
www.prodigymeter.com

MADE IN TAIWAN

TSMI Rev.8 02/14